



Сертифікат якості для клієнта

02337297

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
№120

Матеріал №: 10219063
Номер серії: B5642B02 **Дата випуску:** 13 лютого 2024 р.

Кількість: 2002 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна **Номер постачання:** 1210421449
Номер замовлення: 9500018187 **Дата замовлення:** 12 жовтня 2023 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02337297 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN: 0000539336

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Claudia Kraus

Керівник відділу Лагістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Сертифікат на серію

02337297

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
№120

Сила дії/активність: 500 мг	Розмір/тип пакування: 120 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у ПВХ блістері
Матеріал №: 10219063	Дата випуску: 13 лютого 2024 р.
Номер серії: B5642B02	Дата виробництва: 02 серпня 2023 р.
	Термін придатності: серпень 2026 р.
Країна-імпортер: Україна	Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

Пакування:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0079

EudraGMP Сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2023_0053

Сертифіковані компоненти

10225999 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Партія №: B5642

Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво: DE_BY_05_MIA_2022_0079

Сертифікат GMP бази даних Eudra №: DE_BY_05_GMP_2023_0053

Контроль якості:

Лабор Лс енд Ко. КГ, Мангелсфелд 4-5-6, 97708 Бад Боелет-Гроссенбрах, Німеччина

Ліцензія на виробництво: DE_BY_05_MIA_2022_0050

Сертифікат GMP бази даних Eudra №: DE_BY_05_GMP_2022_0091

(Примітка: до комплектації входить: 12 блістерів в упаковці, по 10 таблеток в блістері.) Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості, у повній відповідності з вимогами Належної практики виробництва (GMP) місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений юридичною особою Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

13 лютого 2024 р. 09:47:03

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 13 лютого 2024 р. 09:47:03 за центрально-європейським часом



Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ ТАФІ ТУР-РАТН ЕХ-ЕХС

Матеріал №: 10225999 Дата випуску: 12 лютого 2024 р.
Партія №: B5642 Дата виробництва: 02 серпня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Тест	Результат
Опис	
Форма	відповідає
Колір	відповідає
Надпис зверху	відповідає
Надпис знизу	відповідає
Ідентифікація Капецитабіну	
Методом ВЕРХ	відповідає
Методом ІЧ	відповідає
Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці	
методом ВЕРХ	494 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	< 0.06 %
Ro 21-9738	< 0.06 %
Ro 26-5920	< 0.06 %
Неспецифікований, кожен	< 0.06 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
Розчинення через 45 хв.	
Q = 75%	відповідає
Середня маса	637 мг
Однорідність дозованих одиниць	
згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота	
Згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії для неводних пероральних препаратів мікробіологічний тест виконано Лабор ЛС	відповідає



Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ ТАФІ ТУР-РАТН ЕХ-ЕХС

Матеріал №: 10225999 Дата випуску: 12 лютого 2024 р.
Партія №: B5642 Дата виробництва: 02 серпня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Аналіз партії було проведено вищезазначеними сайтами у повній відповідності вимогам GMP та відповідає специфікації. Випущено 31 серпня 2023 року Відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

Dr. Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:
Dr. Benjamin Lampe
Signer Name: Dr. Benjamin Lampe
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 12-Feb-2024 | 5:00:49 PM CET
6B76E71F95C64966A026CFA34D335B0D

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Feb-2024 | 7:08:54 PM EET
024C5147D009455C90BED066A9A406E6